2012年3月1日作成（新様式第1版）　　医療機器承認番号：21700BZY00474000

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器　植込み能動型機器用プログラマ　JMDNコード：70586000

プログラマ　ＩＣＳ３０００

【警告】

使用方法

・本品は、付属の取扱説明書および併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読し、操作法を把握した上で、ペーシング治療および除細動治療を熟知した医師が使用してください。
・本品を使用して植込み能動型機器のプログラム変更や、テスト測定などをする場合は、必ず患者に患者ケーブル（PK-222）を介してディスポ電極を装着し、プログラマの画面または心電計やモニタなどで、体表面心電図を常時モニタしてください。また、緊急蘇生装置を準備してください。
・患者の状態や刺激プログラム（エクスターナルパルスコントロール等）によっては、心室粗細動を含む頻脈、徐脈、収縮停止を含む危険な心房・心室不整脈が発生する可能性があります。
・エクスターナルパルスコントロールで、高レートでパルス振幅が大きく、パルス幅が長い場合、バッテリ電圧が急激に変化するため、実際のパルス振幅がプログラムした値より一時的に低くなります。設定する際は、十分な安全マージンを取ってください。また検査中は心電図をモニタし、ペーシング状態をチェックする必要があります。
・リード極性（センスおよびペース）を変更する場合は、植込み能動型機器本体の極性と実際に使用しているリードの種類が一致していることを必ず確認してください。［センスおよびペース機能が行われず、患者が重篤な状態に陥ることがあります。］
・Batt/Lead Telemetry(バッテリ・リードテレメトリ)中は安全プログラムであっても再プログラムはできません。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・ペースメーカ依存でない患者でのエクスターナルパルスコントロール時のバックアップモードVOOの選択［自己QRS波とペースメーカパルスが競合し、危険な不整脈を引き起こすことがあります。］
・虚血性心疾患の患者に必要以上に高いレートを設定しないでください。［虚血性心疾患の憎悪や虚血性発作の誘発の恐れがあります。］
・房室伝導障害を有する患者に対するAAI(R)ペーシング（心房単室ペーシング）を適用しないでください。［ペーシングによる効果が発現しません。］
・ペースメーカ症候群の患者に対するVVIペーシングを適用しないでください。［適切な血行動態を維持できません。］

併用医療機器[相互作用の項参照]

・高気圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・電気メス
・バイオトロニック社製　Inos^{2+} CLSペースメーカ
・バイオトロニック社製以外の植込み能動型機器への使用（プログラムの送受信）
・高周波を使用する手術器具
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

使用方法

・自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシングを適用しないでください。［ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れがあります。］
・心房頻脈性不整脈または遅い逆行性伝導が植込み能動型機器による頻脈（PMT）を誘発し、選択的にパラメータ値を再プログラムしても改善できない場合には、DDD(R)などの心房同期心室ペーシングモードを使用しないでください。
・複数のプログラマで同時に同じ植込み能動型機器にインタロゲートしないでください。［植込み能動型機器が誤動作する可能性が否定できません。］
・設定変更信号を植込み能動型機器に送信中にプログラミングヘッドを動かす、または、プログラマの電源をOFFにしないでください。［植込み能動型機器が誤動作する場合があります。］
・適切な接地の取れない環境、強力な干渉波が混入する等の影響を受ける環境で使用しないでください。［適切なテレメトリ信号の送受信ができないことがあります。］
・ソフトウェアのダウングレードはしないでください。［ダウングレードを想定して設計されていません。］
・改造および修理［意図した機能を保てなくなります。］
・滅菌および超音波洗浄［故障することがあります。］

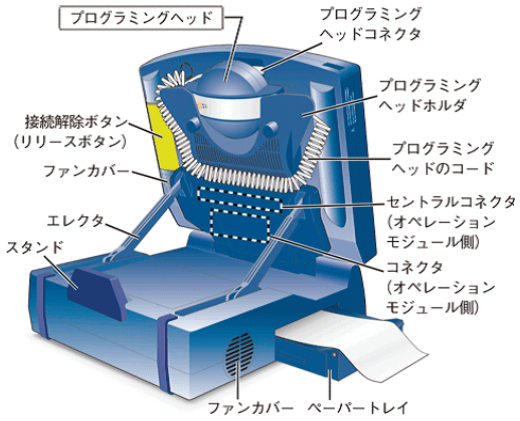
【形状・構造及び原理等】

本品は、バイオトロニック社製植込み能動型機器の出力パラメータ（基本レート、パルス振幅、パルス幅、感度、不応期など）の設定および変更やデータの呼び出しを行うためのプログラマです。
また、本品はペーシングスパイクをモニタし、植込み能動型機器の作動状態（ペーシングレート、パルス幅、ＡＶディレイ）を確認したり、心電図をモニタする機能があり、ペーシング閾値の確認に使用することもできます。
本品にはプリンタが内蔵されており、出力パラメータ、心内心電図や体表面心電図を記録することができます。呼び出されたデータはプログラマ内に記録することができます。
本品は、表示画面上で操作を行うことのできるオペレーションモジュール、プリンタや光学ドライブが組み込まれ、外部電源と接続するドッキングステーション、植込み能動型機器へプログラムを送受信するためのプログラミングヘッドで構成されます。オペレーションモジュールはプログラミングヘッドと組み合わせて内部電源機器として使用できます。また、オペレーションモジュールをドッキングステーション、プログラミングヘッドと組み合わせて外部電源機器としても使用できます。

外　観

TC-0060-AA

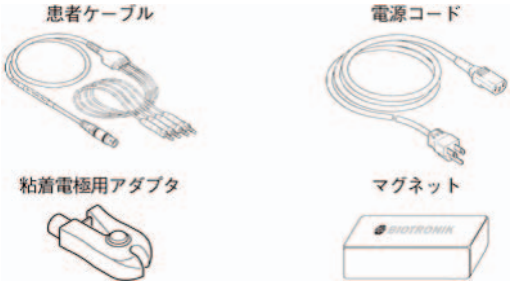
取扱説明書を必ずご参照下さい。



構　成

プログラマ

名　称　・　型　名	個　数
オペレーションモジュール　ICS3000 OM-3	1
ドッキングステーション　ICS3000 DS	1
プログラミングヘッド　(1)ICS3000 PGH (2)ICS3000 PGH ICD	1



付属品

名　称　・　型　名	個　数
患者ケーブル	1
電源コード	1
粘着電極用アダプタ	1（4個入）
マグネット	選択
ソフトウェア（CD-ROM）	選択

※構成品および付属品は、それぞれ単品で輸入・販売することがあります。

※付属品の詳細は、取扱説明書を参照してください。

原　理

患者ケーブルを経由して患者の体表面心電図を計測します。プログラミングヘッドを植込み能動型機器の上に近づけ、植込み能動型機器内部のプログラムデータやその他の蓄積情報を本装置内部に取り込むことができ、逆に必要なプログラムパラメータを植込み能動型機器に伝送します。この非侵襲的なプログラムの送受信は、電磁誘導的に行われます。患者の心内に挿入されたペーシングリードを介して患者のペーシング閾値や心内波高の測定を行います。制御および入出力データの処理はすべてオペレーションモジュール内の中央処理ユニットで行われ、そのデータをプリンタよりプリントアウトすることができます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品はバイオトロニック社製植込み能動型機器（植込み型心臓ペースメーカ、除細動出力機能を持つ植込み能動型機器）のプログラミングやフォローアップに使用します。心電図を一時的にモニタする機能があり、フォローアップ時の刺激閾値の測定や、体表面よりペーシングパルスをモニタすることで、適切なペーシング状態に設定することができます。

【品目仕様等】

性　能

	項　目	規　格
1)	プログラミング機能 (植込み能動型機器プログラムの送受信機能)	標準植込み能動型機器のデータがエラーなく呼び出しできること。 プログラムがエラーなく標準植込み能動型機器に伝送されること。
2)	ペーシングモニタ機能	標準植込み能動型機器の出力をモニタしたとき、以下の項目が±10％以内であること。
		(1)基本レート　60ppm
		(2)パルス幅　0.4ms
		(3)AVディレイ　180ms
3)	心内心電図のテレメトリ機能	標準植込み能動型機器に入力した信号発生器による信号（振幅）と、標準植込み能動型機器から本装置でテレメトリした心内心電図の信号（振幅）を記録し、その差が±10％以内であること。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1．装置の準備

準　備

1) オペレーションモジュールは充電しておきます。
2) オペレーションモジュールとドッキングステーションを接続します。(外部電源機器として使用する場合のみ)
3) 電源コード(3P)を電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の電源コンセント（3P）に接続します。(外部電源機器として使用する場合のみ)
4) プログラミングヘッド、患者ケーブルを接続します。(ICD、CRT-Dについては、ICS3000 PGH ICDを使用することが推奨されます)
5) 記録紙をペーパートレイに入れます。(外部電源機器として使用する場合のみ)
6) オペレーションモジュールを両手で持ち、エレクタでタッチパネルの角度を調整します。(外部電源機器として使用する場合のみ)
7) オペレーションモジュール上の電源スイッチを押します。
8) データの送受信を行う植込み能動型機器※1がバイオトロニック社製植込み能動型機器であることを確認します。

※1 プログラミング可能な植込み能動型機器には以下の承認品があります。

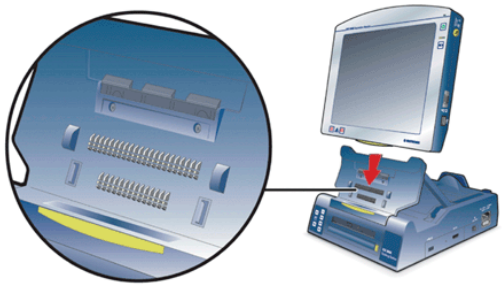
	販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
1	ピコス	20400BZY00058000	日本光電工業株式会社
2	ドロモス	20700BZY00917000	日本光電工業株式会社
3	ドロモス DR	20700BZY01095000	日本光電工業株式会社
4	ドロモス SR	20700BZY01096000	日本光電工業株式会社
5	アクトロス DR	21000BZY00505000	日本光電工業株式会社
6	アクトロス D	21000BZY00506000	日本光電工業株式会社
7	アクトロス SLR	21000BZY00507000	日本光電工業株式会社
8	アクトロス SR	21000BZY00508000	日本光電工業株式会社
9	アクトロス S	21000BZY00509000	日本光電工業株式会社
10	ロゴス	21000BZY00510000	日本光電工業株式会社
11	エイコス SLD	21000BZY00512000	日本光電工業株式会社
12	フィロス DR	21500BZY00020000	日本光電工業株式会社
13	フィロス D	21500BZY00019000	日本光電工業株式会社

	販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
14	フィロス SLR	21500BZY00018000	日本光電工業株式会社
15	フィロス SR	21500BZY00017000	日本光電工業株式会社
16	プロトス DR	21700BZY00302000	日本光電工業株式会社
17	プロトス VR	21700BZY00301000	日本光電工業株式会社
18	ネコラ DR	21700BZY00302A01	バイオトロニックジャパン株式会社
19	ネコラ VR	21700BZY00301A01	バイオトロニックジャパン株式会社
20	フィロスII DR	21700BZY00422000	日本光電工業株式会社
21	フィロスII SLR	21700BZY00421000	日本光電工業株式会社
22	フィロスII SR	21700BZY00419000	日本光電工業株式会社
23	カロス DR	21700BZY00422A01	バイオトロニックジャパン株式会社
24	カロス SLR	21700BZY00421A01	バイオトロニックジャパン株式会社
25	カロス SR	21700BZY00419A01	バイオトロニックジャパン株式会社
26	サイロス DR	21900BZX01263000	バイオトロニックジャパン株式会社
27	サイロス VR	21900BZX01264000	バイオトロニックジャパン株式会社
28	サイロス DR-T	22100BZX00045000	バイオトロニックジャパン株式会社
29	キクロス DR	22000BZX00169000	日本光電工業株式会社
30	キクロス VR	22000BZX00167000	日本光電工業株式会社
31	レクソス DR	21900BZX00100000	バイオトロニックジャパン株式会社
32	レクソス VR	21900BZX00101000	バイオトロニックジャパン株式会社
33	レクソス-N DR	21900BZX00100A01	バイオトロニックジャパン株式会社
34	レクソス-N VR	21900BZX00101A01	バイオトロニックジャパン株式会社
35	ルマックス 300 DR-T	22000BZX00183000	バイオトロニックジャパン株式会社
36	ルマックス 300 VR-T	22000BZX00184000	バイオトロニックジャパン株式会社
37	ルマックス 340 DR-T	22000BZX00180000	バイオトロニックジャパン株式会社
38	ルマックス 340 VR-T	22000BZX00181000	バイオトロニックジャパン株式会社
39	ルマックス 340 HF-T	22000BZX01085000	バイオトロニックジャパン株式会社
40	ルマックス 300 HF-T	22000BZX01084000	バイオトロニックジャパン株式会社
41	ルマックス 540 DR-T	22100BZX00896000	バイオトロニックジャパン株式会社
42	ルマックス 540 VR-T	22100BZX00897000	バイオトロニックジャパン株式会社
43	ルマックス 540 HF-T	22100BZX00898000	バイオトロニックジャパン株式会社
44	タロス DR	22100BZX00975000	バイオトロニックジャパン株式会社
45	タロス SR	22100BZX00974000	バイオトロニックジャパン株式会社

オペレーションモジュールとドッキングステーションの着脱

・取り外す際は、オペレーションモジュール背面にある接続解除ボタンを押しながら、オペレーションモジュールをドッキングステーションより取り外します。

・接続する際は、オペレーションモジュール下の黄色い部分とドッキングステーションの黄色い部分が合うように、オペレーションモジュールをドッキングステーション上にのせ、カチッという音がしてセントラルコネクタが接続されるまで、オペレーションモジュールをドッキングステーションに押し付けます。



タッチパネルの調節・収納

・タッチパネルの傾きを8段階で調節できます。オペレーションモジュールを両手で持ち、好みの角度になるまで前方に引き出せばその位置にて固定されます。

・オペレーションモジュールを収納する際は、オペレーションモジュールを両手で持ち垂直になるまで前方に引き出した後、ゆっくりと後方に倒して収納します。

2．植込み能動型機器のプログラムの呼び出し方法（インタロゲーション）

1）**自動インタロゲーション**

1.プログラミングヘッドを植込み能動型機器の上に置きます。
2.交信が可能になると、自動的にプログラムが呼び出されます。

2）**手動インタロゲーション**

1.プログラミングヘッドを植込み能動型機器の上に置きます。
2.タッチパネル画面上のプログラム呼び出しキーを押します。

3．プログラムの変更方法

1）画面上の変更したいパラメータ※2をタッチするとウインドウが開き、設定値が表示されます。

2）ウインドウ内の希望する設定値をペンまたは指でタッチします。

3）プログラミングヘッドを植込み能動型機器の上に置き、タッチパネル上のプログラムキーで、植込み能動型機器に伝送します。

※2 プログラミング可能なパラメータには以下のものがあります。

・刺激様式：　DDD、DVI、DDI、VDD、AAI、VVI、DDT、DVT、DDI/T、VDT、AAT、VVT、D00、A00、V00、VDI、OFF
・パルスレート：　30～180ppm
・パルス振幅：　0.1～9.6V
・パルス幅：　0.1～2.0ms
・感度：　0.1～15mV
・不応期：　200～775ms
・AVディレイ：　0～300ms
・最大追従レート：　80～180ppm
・ショック回数：　VT：OFF、1～8／VF：6～8
・極性：　正方、逆方
・エネルギ：　1stショック：5～30J、2nd以降のショック：30J
・ATP検出：　バースト、ランプ、バースト＋PES
・VTインターバル：　270～600ms
・VFインターバル：　OFF、200～400ms

（※実際の設定可能範囲は植込み能動型機器に依存します。）

4．体表面心電図の確認方法
1）患者の体表に肢誘導電極を接続します。
2）患者ケーブルと電極を接続します。
3）画面上に表示される波形を確認します。必要に応じて誘導等を調整します。
4）必要に応じて紙送り速度を指定しプリントボタンを押すと、波形をプリントアウトすることができます。

5．ペーシングパルスの測定方法
1）患者の体表に肢誘導電極を接続します。
2）患者ケーブルと電極を接続します。
3）プログラミングヘッドを植込み能動型機器の上に置くと、自動的にペーシングパルスのレート、幅、AVディレイを測定します。

6．ペーシング閾値の測定方法
例として以下のような方法があります。
1）プログラミングヘッドを植込み能動型機器の上に置きます。
2）現在設定されているプログラム内容を呼び出します。
3）TESTのメニューを画面上に呼び出し、Threshold Test※3を選択します。
4）希望するテスト条件を選択します。
5）[Start]キーを選択すると測定を開始します。
6）[Stop]キーを選択すると測定を終了します。
[注]
・刺激閾値測定は心電図をモニタしながら行ってください。
・緊急蘇生装置の用意をして測定を行ってください。
・植込み能動型機器の種類により自動閾値測定が行えないものがあります。

※3 Threshold Testで操作するパラメータには以下のものがあります。

・刺激様式：	DDD、DVI、DDI、VDD、AAI、VVI、DDT、DVT、DDI/T
・パルスレート：	30～180ppm
・パルス振幅：	0.1～10V
・パルス幅：	0.1～2.5ms
・感度：	0.5～20mV
・心房不応期：	250～600ms
・心室不応期：	200～400ms
・AVディレイ：	15～300ms
・最大追従レート：	80～180ppm

7．心内波高の測定
1）プログラミングヘッドを植え込まれている植込み能動型機器の上に置きます。
2）現在設定されているプログラム内容をプログラム呼び出しキーで呼び出します。
3）TESTのメニューを画面上に呼び出しSensing Testを選択します。
4）希望するテスト条件を選択します。
5）[Start]キーを選択すると測定を開始します。
6）[Stop]キーを選択すると測定を終了します。

8．電源を切る
オペレーションモジュールの電源スイッチを押して切ります。

9．オペレーションモジュールの充電
AC電源に接続したドッキングステーションとオペレーションモジュールを接続した状態で、オペレーションモジュールの電源スイッチにて電源をOFFにする際、充電を行うかを問うメッセージが表示されるので、充電を選択します。充電が完了すると、自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

全般的な注意
・本品および付属品は本書および取扱説明書に従って操作してください。
・本品は医師または医学的な教育を受けた者が使用してください。
・本品でプログラミングを行う植込み能動型機器の取扱説明書を併せて参照してください。
・ICS3000 PGHはICD本体に2cm以上近づけてプログラムしないでください。[ICDが破損することがあります。]
・本品は生命維持システムとして使用しないでください。
・システムエラーは音と画面で知らせます。
・バイオトロニック社純正の付属品のみを使用してください。[不適切な付属品を使用すると電磁両立性を損い、許容範囲を超えた漏れ電流を生じ、絶縁耐力を低下させ、本品のハードウェアおよびソフトウェアに機能的損傷を招きます。]
・バイオトロニック社指定のICS3000用ソフトウェアのみを使用してください。
・本品は精密な機器ですので、取扱に十分注意してください。輸送の取扱いにも注意をしてください。本品を乱暴に置いたり、落としたりするような機械的衝撃を与えないでください。本来の機能が損なわれることがあります。このような場合は点検のため弊社までご連絡ください。
・本品はオペレーションモジュールのタッチパネル上で操作を行います。意図せず不必要な設定をしないよう、操作は注意して行ってください。
・タッチパネルは、先のとがったものあるいは金属で操作しないでください。[タッチパネルに傷をつけたり損傷をあたえます。]
・患者ケーブルのプラグが導電する、または、接地された部品と接触しないように注意してください。使用していないケーブルのコネクタは保護してください。患者とコネクタ部には同時に触らないでください。
・電源をONにする前に、適切なプログラミングヘッドを接続してください。
・オペレーションモジュールをドッキングステーションから取り外す際は、黄色い接続解除ボタンを押しながら取り外してください。[接続解除ボタンを押さずに取り外そうとすると機械的なロック機構が破損します。]
・操作中に本品の電源を切らないでください。[再度電源を入れても立ち上がるまでに時間がかかり、その間は操作できません。]
・本品を長期間使用しなかったときは、オペレーションモジュールのバッテリを充電してください。
・プログラミングヘッドは強力な磁石を内蔵しているためフロッピーディスクや時計のような磁気の影響を受けやすいものから遠ざけてください。
・本品に貼ってあるカバーやシールは剥がさないでください。
・機器の整備は電源コンセントを抜いてから行ってください。
・本品の構成品および付属品は、適切に使用、保管、輸送してください。また、輸送の際は専用の梱包材を使用してください。
・光学ドライブはバイオトロニック社から認められた者以外は使用しないでください。
・本品を持ち運ぶ際は、プログラミングヘッドをオペレーションモジュールから取り外し、完全に収納した状態でキャリングハンドルを持ってください。[プログラミングヘッドがホルダーから落下します。]
・本品はプログラムデータなどをメモリできますが、操作中に電源が切れた場合、すべてのデータが消去されてしまうことがあります。
・プリントされた用紙は湿度に弱く、また強い光で印字が消えてしまいます。長期間に渡り保管する際は、コピーをとってください。
・本品に直接患者が触れないようにしてください。

設置および接続に関する注意
・本品は爆発の危険性がある場所で使用しないでください。
・本品は医用コンセントから電源供給を受けられる医療用室内に設置し、機器の重さを支えるのに十分な強度があり、水平なものの上で使用し、また通気口をふさがないようにしてください。
・本品は直射日光や類似した熱源（ハロゲンランプの光など）が当たる場所、ヒータなどの熱があたる場所では使用しないでください。[熱により破損します。]
・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・施設内の接地線またはその配線が疑わしい場合には、機器を内部電源によって作動させてください。
・本品の電源は強いノイズを発する恐れのある電気手術器（電気メス）などの電源ラインからは離れた電源ラインに接続してください。電気手術器などと同一の電源ラインにプログラマの電源ラインを接続すると、ノイズの影響を受け、誤動作する恐れがあります。特にペースメーカとプログラマの通信中に強い電気ノイズが発生した場合、植込み能動型機器の保護機能が作動したり、プログラミングが妨げられることがあります。

プログラミング時
・プログラミングを行う前に、画面に表示される日時を確認し、実際の日時と異なっている場合は、システムファンクションで変更してください。[プログラマの日時が正しく設定されていないと、植込み能動型機器が正しく動作しない場合があります。]
・プログラミングを行う前に必ずインタロゲーションを行ってください。
・プログラミング時は必ず心電図をモニタし、植込み能動型機器が正しく動作していることを確認してください。
・本品はタッチパネルで入力します。パラメータの設定は慎重に行い、誤った入力によって意図せぬ機能を起動させることのないようにしてください。
・パラメータの設定に矛盾が生じた場合（設定値に＞または＞＞印がついている場合）は、矛盾がなくなるまでパラメータの設定値を繰り返し変更してください。矛盾が生じているプログラム内容は植込み能動型機器に伝送することができません。
・緊急の場合および何らかの理由でプログラムが元に戻らず、異常な動作をした場合は、プログラミングヘッドを植込み能動型機器に当てたまま[Safe Program]キーを押してください。植込み能動型機器に安全プログラムが送信されます。安全プログラムの内容は植え込まれた植込み能動型機器の取扱説明書を参照してください。安全プログラムは医師の指示のもとで使用してください。
・本品全体および患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態でトランスデューサ（電極）を取り外すか、本品の動作を止めるなど適切な措置を講じてください。
・プログラミングヘッドと本品が近すぎるとインタロゲーションができない場合があります。
・オペレーションモジュールの画面横の電源スイッチを押しても起動しないときは、電池が完全に消耗しています。オペレーションモジュールを、電源コンセントをつなげたドッキングステーションに接続し、ドッキングステーション側の電源スイッチで電源を入れてください。また、緊急時にはドッキングステーション側の電源スイッチで電源を入れてください。
・本品の異常が疑われる場合は電源を入れ直してください。それでも異常が続く場合は、販売元に連絡してください。問題の解決には、問題の内容を簡潔に記述したもの、エラーメッセージ、プログラムのプリントアウトや心電図などの記録が役立ちます。
・ユニポーラリードの入った患者に対し、バイポーラ設定をしないでください。[ペースメーカ依存度によっては、ブロックもしくは心停止を起こす可能性があります。]

心内波高測定
・パーマネントプログラムでMagnet EffectがAsyncに設定されている植込み能動型機器の場合は、測定終了後に非同期ペーシングを行うので、必ずプログラミングヘッドを植込み能動型機器本体より離してください。

ペーシング閾値テスト
・自発の有無を確認するためにも、ペーシング閾値テストを行う前に必ずセンシングテストを行ってください。
・ペーシング閾値テスト後、植込み能動型機器のペーシング出力の再設定をする場合は、パルス振幅、パルス幅において十分なセーフティマージンをとって設定してください。
・テストパルス数をOFFにした場合、初期安全パルス振幅は伝達されません。
・テスト中はECGモニタを使用し、ペーシングの有効性を継続的に確認してください。
・メトロスTC、エルゴスTCを使用している患者については、以下の点を注意してください。
  ・メトロスTC、エルゴスTCを使用していて、自発収縮が93ppm以上ある患者には、自動閾値マージンテストは行えません。患者を安静状態に保ち、93ppm以下になってから行ってください。
  ・メトロスTC、エルゴスTCを使用している患者に自動閾値マージンテストを行う場合は、植込み能動型機器のマグネット効果は必ずAsyn(非同期)にプログラムしておいてください。マグネットレートは92ppmの固定レートとなります。
  ・メトロスTC、エルゴスTCを使用している場合、自動閾値マージンテスト終了後、7拍、8拍目以降キャプチャ波形が現れないときは、直ちに[Safe Program]キーを押して収縮を確保してください。キャプチャ波形が見られないときは、現在設定中のセーフティマージンは100%以下です。出力パルスを100%のセーフティマージンがとれるように設定してください。

エクスターナルパルスコントロール
・エクスターナルパルスコントロールは、熟練した医師のみが行ってください。個々の患者の状態や体質によっては、危険な不整脈や心室細動がおこる可能性があります。電気生理学的検査を行う際の注意事項を守ってください。特に、心室にエクスターナルパルストリガを行う際は、安全上必要なすべての注意を考慮する必要があります。
・必ず体外式除細動器を準備してください。
・高レートでパルス振幅が大きく、パルス幅が長い場合、バッテリ電圧が急激に変化するため、実際のパルス振幅がプログラムした値より一時的に低くなります。設定する際は、十分な安全マージンを取ってください。また検査中は、心電図をモニタしペーシング状態をチェックする必要があります。

IEGM記録
・IEGM（心内心電図）伝送時間は設定に依存、もしくは、5分までです。また、この期間においては、インタロゲーションおよびプログラミングもできません。
・IEGMの伝送は、プログラミングヘッドを植込み能動型機器から離すことで中止することができます。
・心房高レート時のIEGM記録とモードスイッチング時のIEGM記録を同時に起動することはできません。
・IEGM記録ではシグナルを圧縮・再構築しているため、直接の波形形態解析に適切ではありません。
・患者によりIEGM機能が起動されたときは、どのようにマグネットを使用し、起動させたかを確認してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気メス	使用禁止	装置の故障、機能不全
バイオトロニック社製 $Inos^{2+}$ CLS	プログラマ PMS1000を使用する	通信およびプログラムができない
バイオトロニック社製以外の植込み能動型機器	使用禁止	植込み能動型機器のプログラム内容が変更されたり、植込み能動型機器の機能が失われることがある
高周波を使用する手術器具 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	強磁場の影響により植込み能動型機器が故障したり、電磁干渉により植込み能動型機器のモードが非同期モードに変換されたり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇することがある また、強磁界により本装置のテレメトリ不全が発生し、物理的に破壊されたり、プログラマソフトウェアが破壊されて正常な機能を保てなくなることがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	パドルを植え込み電極から最低10cm離す	保護回路の故障が生じる場合がある 除細動器のノイズで本品が誤動作し、通信できないことがある
	必要以上に高い除細動エネルギを設定しないこと	
	除細動後は本品と付属品の機能を確認すること	
	除細動後、必要であれば本品を再起動すること	

周辺機器

・他の外部機器と接続する場合は、EN60950もしくはIEC-950の基準に適合したCLASS I機器とのみ接続し、患者から1.5m以上離して設置してください。また、使用時の漏れ電流は、患者環境下でIEC60601-1-1に規定された最大値を超えないことを確認してください。必要であれば、IEC60601-1-1 17.電気的分離に記載のある適切な方法をとってください。
・本品と接続する外部電源機器は必ず医用コンセントから直接電源をとってください。延長コードやマルチタップなどを使用しないでください。
・本品は、バイオトロニック社が許可した機器のみとのUSB接続が可能です。バイオトロニック社が許可した以外の外部電源を必要とする他の機器をUSB接続しないでください。
・本品のUSB端子に外部プリンタを接続する場合は、本品と組み合わせたときに、IEC60601-1-2 17.201電気的分離に適合する機器と接続してください。
・バイオトロニック社製以外の機器を本品に接続する場合は、機能および安全面で問題のないことが確認されている機器のみを使用してください。
バイオトロニック社によって併用を認められている製品、またはIEC 60601/EN 60601/VDE 0750の基準に準じている機器であれば本品と組み合わせて使用できます。
・本品にはなるべくバッテリ駆動でアース線を必要としない機器と接続してください。
・コンピュータ（患者データシステム(SPS)等）とデータ通信する場合は、保護の形式がクラスIであるコンピュータのみを、EN60950もしくはIEC-950の基準に準じたRS232インターフェイスと接続してください。また、コンピュータは患者から1.5m以上離して設置してください。

不具合・有害事象

重大な有害事象

・徐脈、心室粗細動を含む頻脈、収縮停止などの危険な心房・心室不整脈が発生する可能性があります。

その他の注意

・除細動中は患者に接続されている本品や付属品には触れないでください。

電磁干渉

・本品はIEC60601-1-2（第一版）に適合していますが、磁気的、電気的、電磁的信号などの外界雑音の影響（EMI）を受ける可能性があります。強力な磁気、電気、電磁界は避けてください。外界雑音からの影響の受けやすさは、干渉源からの距離、障害の性質によっても異なります。電磁干渉によって例えば以下のような誤動作を起こす可能性があります。
- テレメトリの障害
- 予期せず電源が切れる
- 検出した自発心イベントが適切にECG/IEGM画面に表示されない
- 不確定な干渉源による障害
- 操作不能

・電磁干渉による障害を改善するには例えば以下のようにしてください。
- 干渉源の電源を切る
- 干渉源を本品から取り去る
- 本品を干渉源から移動させる
- 本品の電源を一旦OFFにした後、再びONにする
- 改善しない場合は当社までご連絡ください

・本品および患者の近くで携帯電話は絶対に使用しないでください。[電磁波などによって誤動作を起こす可能性があります。]
・本品の周辺および病院内では、小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機、トランシーバなど）は使用しないでください。[電波によって誤動作を起こす可能性があります。]

プログラミング時の電磁障害

・病院内での検査の際、プログラマと植込み能動型機器がテレメトリ不全になるとの報告があります。プログラマと植込み能動型機器がテレメトリ不全になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられます。テレメトリ不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施してください。改善が見られない場合には、速やかに販売元に連絡してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

※詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

使用環境条件

温度範囲　10～40℃
湿度範囲　25～95%（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件（輸送時含む）

温度範囲　0～50℃
湿度範囲　30～75%（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間

5年（製造業者の自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

全般的な注意事項

・本品の分解や修理はバイオトロニック社から認められた者以外は行わないでください。
・定期的にバッテリメンテナンスを行い、バッテリを保護してください。
・バッテリメンテナンス中は電源を切らないでください。[バッテリメンテナンスが行えません。]
・本品は定期的に清掃・消毒してください。

清掃・消毒

・本品は滅菌できません。滅菌状態でプログラミングする必要がある場合は、プログラミングヘッドを滅菌バッグに入れて使用してください。
・オペレーションモジュール、ドッキングステーション、プログラミングヘッドの汚れは水、中性洗剤、消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15℃でエタノール76.9～81.4vol%）などを含ませた柔らかい布を絞ったものできれいに拭いてください。
・イソプロパノール70%と水30%の混合液またはLysoformin3000（濃度2%、適用時間15分）を含ませた柔らかい布で消毒してください。

[注]

・液体が本品内に入らないように注意してください。
・エーテルやアセトンなどの有機溶剤を使用しないでください。また、液体にさらさないでください。
・清掃時にタッチパネル上の広範囲に圧力をかけないでください。小さな力でも広範囲に圧力をかけると、タッチパネルに修復できない損傷が発生します。

始業点検
本品を使用する前には、必ず以下の点検を行って、本品が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、本品の故障が考えられる場合は、直ちに使用を中止し、販売元までご連絡ください。

項　目	内　容
外観・付属品	外観上で汚れ、傷などはないか
	パネル面やプログラミングヘッドに傷などはないか
	筐体やケーブルに機械的損傷はないか
	CDドライブやキャリングハンドルが飛び出していないか
	付属品、特にECGケーブルはあるか
	記録紙は十分にあり、正しく収容されているか
接　続	オペレーションモジュールとプログラミングヘッドは正しく接続されているか
	オペレーションモジュールとドッキングステーションは正しく接続されているか
	ECGケーブルは正しく接続されているか
	アース線が確実に接続されているか
	他の機器と接続した場合、正しく接続されているか
基本動作	初期画面が正しく表示されるか
	インプラントリスト画面の表示に異常はないか
	日付と時刻は正しく設定されるか
	ウィンドウは正しく表示され、また、終了できるか

定期点検
装置を正しく使用するために、定期的に点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書 保守の項を参照してください。
廃　棄
廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。
感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【包装】
1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL：03-3473-7471
製造業者　：バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
輸入先国　：ドイツ連邦共和国